

AVISO DE SEGURANÇA/SISTEMA MAGEC®

DATA: 7 de dezembro de 2020

NOME COMERCIAL: Sistema MAGEC®

TIPO DE AÇÃO: Aviso informativo

Sistema MAGEC®

A NuVasive Inc. emitiu voluntariamente este aviso de segurança (Field Safety Notice, FSN) com o intuito de transmitir aos prestadores de cuidados de saúde da União Europeia as informações abaixo.

Descrição do problema:

O Sistema MAGEC® é utilizado para suportar a coluna vertebral durante o crescimento para minimizar a progressão de um quadro de escoliose. O Sistema MAGEC é composto por um implante metálico. As Instruções para Uso (Instructions for Use, IFU) do Sistema MAGEC indicam que os implantes metálicos podem sofrer afrouxamento, fratura, corrosão, migração ou originar queixas alérgicas. Segundo as IFU e em conformidade com o comunicado prévio, podem ocorrer manifestações *in vivo* como quebra dos pinos de bloqueio, falha das juntas circulares, formação de resíduos resultantes de degradação metálica e falha da haste no desvio da coluna. Além disso, a descoloração localizada do tecido poderá resultar da utilização da haste do Sistema MAGEC, estando contraindicado em doentes com alergias e sensibilidade aos metais.

Conquanto o Sistema MAGEC mantenha a marcação CE, o organismo notificado, DQS Medizinprodukte GmbH («DQS»), que forneceu essa marcação, encontra-se a avaliar o Sistema MAGEC. Nós concordámos e respeitamos o processo, e estamos a trabalhar conjuntamente com a DQS para essa finalidade. Quaisquer comunicados pertinentes seguir-se-ão de forma oportuna.

Enquanto está a ser efetuada a avaliação, os cirurgiões utilizadores do Sistema devem ser informados sobre o processo antes de decidirem quanto à utilização de um dispositivo MAGEC.

Impacto clínico:

Em resultado do supramencionado, os atuais e potenciais doentes elegíveis para o Sistema MAGEC na EU poderão ser afetados por este FSN. Estes doentes incluem aqueles que possuem atualmente haste(s) MAGEC implantada(s) e que poderão ser submetidos a cirurgia de remoção/corretiva por motivos diversos (p. ex. fim da vida útil do produto; alcance de desvio completo; infeção; falha de equipamento: fratura da haste). Do mesmo modo, poderá haver doentes com problemas de saúde (p. ex. escoliose de início precoce em risco de desenvolvimento ou associada a síndrome de insuficiência torácica) considerados candidatos elegíveis pelo seu profissional de saúde para utilização do Sistema MAGEC, e que procuram a implantação de hastes MAGEC pela primeira vez. Independentemente da situação, um profissional de saúde e/ou doente poderá desejar a implantação de uma ou mais hastes MAGEC, devendo a decisão nesses casos ser tomada entre o profissional de saúde e o doente, com total conhecimento e consideração da avaliação em curso.

Tal como em comunicados anteriores, a NuVasive reitera que não recomenda uma remoção profilática de uma haste funcional, e qualquer decisão nesse sentido deverá ser tomada pelo cirurgião consultor conjuntamente com o doente/família. Ademais, este FSN não significa que foi identificado um novo problema de segurança ou o agravamento de um já existente relacionado com o Sistema MAGEC, nem tem como finalidade sugerir que os doentes com hastes implantadas se encontram sob um risco acrescido. A finalidade deste FSN é a de suplementar o aviso prévio emitido no dia 13 de fevereiro de 2020 com recomendações adicionais relativamente à futura implantação de hastes MAGEC na UE.

A NuVasive irá colaborar de forma individualizada para cada caso e com cada cirurgião, respondendo a quaisquer questões, prestando apoio ou fornecendo esclarecimentos dentro do seu alcance e conforme o necessário.

Ação recomendada ao utilizador:

- Os utilizadores devem considerar a avaliação pela DQS atualmente em curso antes de decidirem se irão utilizar um dispositivo MAGEC.
- Os doentes e/ou suas famílias devem ser lembrados quanto à importância de seguirem as instruções de cuidados pós-operatórios que constam nas IFU.
- Reencaminhe este aviso a todas as pessoas da sua unidade que devem ser informadas sobre este aviso.
- Avalie, preencha, assine e devolva o Formulário de Confirmação pelo Destinatário que acompanha este aviso de acordo com as orientações dispostas no formulário.
- Envie quaisquer pedidos adicionais ao fabricante para FSNMAGEC@nuvasive.com.
- Informe a NuVasive acerca de quaisquer efeitos adversos inesperados.

Relembramos que todos os doentes MAGEC devem ser seguidos clinicamente com as orientações estabelecidas nas instruções para uso, incluindo, entre outras:

- As IFU devem ser consultadas previamente e durante o tratamento dos doentes com o Sistema MAGEC.
- Os utilizadores devem seguir o procedimento pós-operatório apropriado para avaliar o Sistema MAGEC com recurso a exames de raio X sempre que o dispositivo seja ajustado ou com periodicidade semestral.
- O dispositivo deve ser removido após um período de implantação igual ou inferior a seis anos.
- O dispositivo deve ser removido caso a maturidade esquelética tenha sido alcançada ou o período de desvio ativo tenha terminado.
- O dispositivo deve ser removido e/ou substituído caso o comprimento máximo do desvio tenha sido alcançado e o doente ainda se encontre na fase de crescimento ativo.
- Durante o período em que tiver o implante, o doente não deve participar em desportos de contacto ou desportos extremos, como halterofilismo, acrobacias, ginástica, remo ou outras atividades de risco elevado.
- Durante o período em que tiver o implante, o doente deve limitar o peso carregado até perfazer um valor igual ou inferior a 20 por cento do próprio peso.
- Durante o período em que tiver o implante, o doente deve limitar o peso carregado até perfazer um valor igual ou inferior a 9 kg (20 lb).
- Os doentes devem ser limitados àqueles que possuem um IMC (índice de massa corporal) igual ou inferior a 25.

Dispositivos afetados

Todos os dispositivos do Sistema MAGEC.

Transmissão deste Aviso de Segurança:

Este aviso deve ser transmitido a todas as pessoas pertinentes dentro da sua organização.

Este aviso foi comunicado a todas as autoridades reguladoras aplicáveis

[Assinatura]

Patrick Yrigoyen

Diretor Sénior, Garantia de Qualidade Global

[Data] 8 de dezembro de 2020

Data

AVISO DE SEGURANÇA/SISTEMA MAGEC®

NOME COMERCIAL: **Sistema MAGEC®**

DATA: 7 de dezembro de 2020

TIPO DE AÇÃO: Aviso informativo

Formulário de Confirmação pelo Destinatário

É importante que a sua organização tome as medidas detalhadas neste FSN e confirme que lhe transmitiu esta informação. Preencha e devolva este formulário à NuVasive seguindo as instruções apresentadas abaixo.

A resposta da sua organização constitui a evidência de que necessitamos para monitorizar a distribuição deste aviso.

Nome do cliente: _____

Morada: _____

Telefone: _____

(Informações necessárias para a verificação da eficácia regulamentar)

Declaro que recebi e li o FSN acerca do SISTEMA MAGEC® do dia 7 de dezembro de 2020.

_____	_____	_____
Nome/Título	Assinatura	Data

_____	_____	_____
Representante da NuVasive, se aplicável	Assinatura	Data

Este formulário deve ser devolvido à NuVasive

- Digitalize e envie este formulário por para FSNMAGEC@nuvasive.com